

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:														
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS													
1.2	Adresse / Address : LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnieres – France	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">TELEPHONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <th colspan="2">FAX</th> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> </tbody> </table> <p>Web: www.novomedgroup.com</p>	TELEPHONE		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78	FAX		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78
TELEPHONE														
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69													
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78													
FAX														
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16													
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78													
1.3	Coordinnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER	jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36												
2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:														
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : NECESSAIRE BIOPSIE CUTANEE/ SKIN BIOPSY													
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI STERILE / DISPOSABLE STERILE BIOPSY PUNCHES KAI References : 44727 - CUK-20 : CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°2 STR 44728 - CUK-30 : CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°3 STR 44729 - CUK-40 : CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°4 STR 44730 - CUK-50 : CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°5 STR 44731 - CUK-70 : CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°7 STR													
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: K52AB01													
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A													
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class : IIa Directive de l'UE applicable/EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE Fabricant du DM/MD manufacturer : KAI MEDICAL Certifié/Certified : ISO 13485 Numéro de l'organisme notifié/Notified body accreditation number : CE0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2012 Distributeur du DM / MD distributor: LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : ECM Numéro de l'organisme certificateur/ Certification body accreditation number : 1282													
2.6	Descriptif du dispositif/Device description: Curette dermique jetable qui se compose d'une lame et d'un manche. <i>Disposable dermal curette that consists of a blade and a handle.</i>													

Reference	Dénomination article	Diamètre
44727 - CUK-20	CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°2 STR	2mm
44728 - CUK-30	CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°3 STR	3mm
44729 - CUK-40	CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°4 STR	4mm
44730 - CUK-50	CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°5 STR	5mm
44731 - CUK-70	CURETTE DERMATOLOGIQUE KAI N°7 STR	7mm



Usage Unique/Disposable : Oui/Yes

Origine /Origin: Japon/Japan

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Curette emballée individuellement dans un blister / Curette individually packed in a blister

References	Boîtes par carton <i>Boxes per carton</i>	Unités par boîte distributrice <i>Units per dispenser box</i>	Unités par carton <i>Units per cardbox</i>
44727 - CUK-20	20	20	400
44728 - CUK-30	20	20	400
44729 - CUK-40	20	20	400
44730 - CUK-50	20	20	400
44731 - CUK-70	20	20	400

2.7

UCD (unité de commande)/Order unit : 1 boîte de 20 unités / 1 box of 20 units

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton de 400 unités / 1 cardbox of 400 units

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 boîte de 20 unités / 1 box of 20 units

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <p>Lame / Blade : acier inoxydable (contenant du nickel et du chrome) / <i>Stainless steel (contains chrome and nickel)</i></p> <p>Manche/ Handle : polypropylène</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex / <i>Latex-free</i> ✓ Absence de phtalate (DEHP) / <i>phtalate-free</i>
-----	---

2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information</p> <p>Curetage de lésions tissulaires à des fins de traitement ou d'autre tissus pour analyse diagnostique <i>Curettage of tissue lesion for treatment or other tissue for diagnostic analysis</i></p>
-----	--

	<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : Rayons Gamma / <i>Gamma sterilization</i></p>
--	---

	<p>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</p> <p>Durée de validité / Shelflife : 5 ans / <i>5 years</i></p> <p>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation :</p> <p>Éviter d'exposer le produit à des températures élevées, à une forte humidité, à la lumière directe du soleil et à l'eau.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Conserver le produit à température ambiante. ● Stocker le produit dans un endroit propre et sec sans déposer de charge quelconque sur celui-ci. ● Ne pas stocker le produit avec des produits chimiques ou dans un environnement gazeux. ● Ne pas endommager ou percer de petits trous dans les matériaux d'emballage. <p><i>Avoid exposing the product to high temperatures, high humidity, direct sunlight and water.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Store the product at room temperature.</i> ● <i>Store the product in a clean and dry place without placing any load on it.</i> ● <i>Do not store the product with chemicals or in a gaseous environment.</i> ● <i>Do not damage or punch small holes in the packaging materials.</i>
--	---

	<p>5. Sécurité d'utilisation/Safety in use</p> <p>5.1 Sécurité technique / Technical safety : N/A</p> <p>5.2 Sécurité biologique/Biological safety : N/A</p>
--	---

	<p>6. Conseils d'utilisation/Directions for use</p> <p>6.1 Mode d'emploi/Instruction for use:</p> <p>Avant l'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Vérifier que le sachet stérilisé n'est pas endommagé, ouvrir le sachet et en extraire le produit. ● Vérifier que le produit ne présente aucun dommage ni rupture et l'utiliser sans interruption. <p>Manipulation et utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Placer la lame à l'horizontale sur les tissus concernés en appuyant, cureter avec la force adéquate et couper les tissus. <p>Before use:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Check that the sterilized bag is not damaged, open the bag and remove the product.</i> ● <i>Check the product for damage or breakage and use it continuously.</i>
--	--

	<p>Handling and use:</p> <ul style="list-style-type: none"> Place the slide horizontally on the affected tissues with pressure, curet with adequate force and cut the tissues.
6.2	<p>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé / cassé (l'état aseptique du produit ne peut pas être garanti même si ce dernier est conforme à sa date de péremption). Au moment de retirer le produit de l'emballage, veiller à protéger la lame. Si la lame entre en contact avec autre chose, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un nouveau. Ne pas utiliser le produit en cas de constat d'une anomalie telle qu'un dommage ou une rupture. Manipuler les produits avec précaution afin d'éviter toute blessure provoquée par les lames (la lame est très tranchante de sorte qu'elle présente un risque de blessure). Après utilisation des produits, veiller à les éliminer correctement en tant que déchets médicaux pour prévenir tout risque d'infection. <p><i>• Do not use the product if the packaging is damaged / broken (the aseptic condition of the product cannot be guaranteed even if the product is within its expiration date).</i></p> <p><i>• When removing the product from the packaging, be sure to protect the slide. If the blade comes in contact with anything else, do not use the product and replace it with a new one.</i></p> <p><i>• Do not use the product if you notice an anomaly such as damage or breakage.</i></p> <p><i>• Handle products with care to avoid injury from the blades (the blade is very sharp so there is a risk of injury).</i></p> <p><i>• After using the products, ensure that they are properly disposed of as medical waste to prevent any risk of infection.</i></p>
6.3	<p>Contre-Indications/Contraindications :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser le produit sur des patients sensibles ou allergiques aux métaux. Ne pas réutiliser Ne pas restériliser Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé <p><i>• Do not use the product on patients who are sensitive or allergic to metals.</i></p> <p><i>• Do not re-use</i></p> <p><i>• Do not re-sterilize</i></p> <p><i>• Do not use beyond the expiration date.</i></p> <p><i>• Do not use if packaging is damaged</i></p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</p>	
	N/A